

Số :170001671/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 77, đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 15-17/CBA-3M Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán Nexcare

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2003

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: 3M Company, 3M Health Care

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền



3M™ Nexcare™ patch, bandages
Hàng bán, Băng dán Nexcare 3M



Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế

Chủ sở hữu (Tên, địa chỉ)	Nhà sản xuất (Tên, địa chỉ)	Quy cách	Kích cỡ	Chung loại	Tên sản phẩm
3M Company, 3M Health Care 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA	3M Brookings 601 22nd Avenue South Brookings South Dakota 57006 USA	8 băng/hộp, 12 hộp/thùng	Băng: 6 cm x 10 cm Gạc: 2,5 x 6 cm	H3584	3M™ Nexcare™ Absolute Waterproof Adhesive Dressing with Pad
					2.
		4 băng/hộp 12 hộp/thùng	10 cm x 12 cm	H1626	3.
		4 băng/hộp 12 hộp/thùng	6 cm x 7 cm	H1624	3M™ Nexcare™ Absolute Waterproof Adhesive Pad
			76,2mm x 101mm	AWP34	4.

fm